

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

312

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：b71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年12月6日

發文字號：衛食藥字第1050024685號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

收文日期	105年12月2日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告會員

理事長壽偉堃

主旨：有關國科生技公司製造之「“國科”海蝶蛸濃縮顆粒」(衛署成藥製字第055847號)(批號：F703008)檢驗不合格，違反藥事法一案，請貴會轉知所屬會員，藥品下架配合廠商回收，請查照。

說明：

- 一、依據桃園市政府衛生局105年12月1日桃衛藥字第1050097158號函辦理。
- 二、案係高雄市政府衛生局105年6月14日赴高雄市中醫醫院(地址：高雄市前金區中華三路68號)抽驗旨揭產品，後經衛生福利部食品藥物管理署檢驗「好氧性微生物總數」為 $4.4 \times 10^6$ CFU/g，高於標準值： $\leq 1.0 \times 10^5$ CFU/g，不符規定，判屬劣藥，違反藥事法相關規定。
- 三、依據藥事法第80條第1項第2款及第2項規定：「藥物有下列情形之一，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依本法有關規定處理：二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥……製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」及同法施行細則第37條第1項規定：「藥物有本法第80條第1項第1款至第4款所列情形之一者，藥商、

藥局及醫療機構，應自公告或依法認定之日起，立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售；其製造或輸入之業者，並應於回收期限內回收市售品，連同庫存品依本法第79條規定處理；回收期限由中央衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月。」

四、請貴會轉知所屬會員，旨揭藥品下架配合廠商回收，以保障民眾用藥安全。

正本：新竹市中醫師公會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市中藥商業同業公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行